

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
27 novembre 2003 (27.11.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/096928 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 2/00

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR03/01554

(22) Date de dépôt international : 22 mai 2003 (22.05.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :

10/151,982 22 mai 2002 (22.05.2002) US

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :
SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 116, avenue de
Formans, F-01600 Trevoux (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : THERIN,
Michel [FR/FR]; 19, grande Rue de la Croix Rousse,
F-69004 Lyon (FR).

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU;
B.P. 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).

(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet
eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

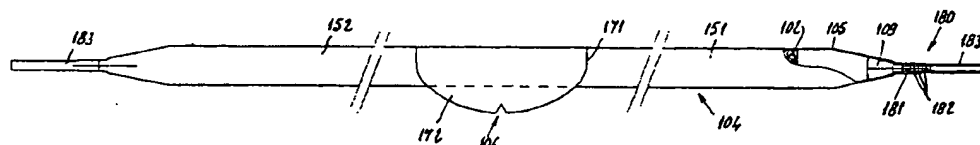
Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des
revendications, sera republiée si des modifications sont re-
çues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrégia-
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.

(54) Title: SUBURETHRAL SUPPORT ASSEMBLY FOR THE TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTI-
NENCE

(54) Titre : ENSEMBLE DE SOUTÈNEMENT SOUS- URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URI-
NAIRE D'EFFORT DE LA FEMME



(57) Abstract: The invention relates to a suburethral support assembly for the treatment of female stress urinary incontinence. The inventive assembly consists of: (a) a composite band (104) comprising at least one suburethral support strip (102) and a flat protective sheath (105), both ends of said band (104) being provided with a common part (183) of a connecting means (183 to 185, 284); and (b) a needle (103) comprising at least one other part (184, 185, 284) of a connecting means. According to the invention, each part (183) of the connecting means belonging to the composite band (104) contains an elastically-deformable tube portion (183) and each part (184, 185, 284) of the connecting means belonging to the needle (103, 203) is shaped such that it can be inserted inside the tube portion (183) by means of frictional force and/or such that it can be inserted in the wall of said tube portion (183) by means of retention.

(57) Abrégé : Cet ensemble comprend : a) une bande composite (104) qui rassemble au moins une bandelette (102) de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie (105) de protection; la bande (104) comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie (183) d'un moyen de connexion (183 à 185, 284); b) une aiguille (103) comprenant au moins une autre partie (184, 185, 284) d'un moyen de connexion. Selon l'invention: chaque partie (183) de moyen de connexion que comprend la bande composite (104) inclut une portion de tube (183) déformable élastiquement, et- chaque partie (184, 185, 284) de moyen de connexion que comprend l'aiguille (103, 203) est conformée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube (183) et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube (183).

WO 03/096928 A1

ENSEMBLE DE SOUTÈNEMENT SOUS- URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT DE LA FEMME

La présente invention concerne le traitement chirurgical de
5 l'incontinence urinaire d'effort de la femme.

Plus particulièrement, l'invention concerne un ensemble chirurgical permettant, au terme de l'intervention ou opération, de soutenir l'urètre au moyen d'une bandelette sous-urétrale, dont les deux extrémités sont chacune disposée dans un trajet approprié du corps de la patiente, par exemple dans
10 l'espace rétropubien vers la paroi abdominale de celle-ci.

Il est connu de FR 2 814 939 un ensemble chirurgical comprenant une bande composite rassemblant une bandelette, une gaine et une aiguille, la bande composite comprenant une partie de moyen de connexion s'encliquetant dans une autre partie de moyen de connexion située sur la partie proximale de
15 l'aiguille. Un des inconvénients de cet ensemble est que la connexion ainsi réalisée ne peut être déverrouillée qu'en réalisant l'opération particulière consistant à désengager les deux parties de moyen de connexion l'une de l'autre, nécessitant par exemple l'aide des deux mains. Par ailleurs, cet ensemble peut être utilisé selon trois modes différents de mise en place de la
20 bandelette, à savoir un mode dit par voie basse, un mode dit par voie mixte et un mode dit par voie haute.

Or il serait intéressant de disposer d'un ensemble chirurgical pouvant être utilisé pour d'autres voies d'abord et pour lequel la connexion entre la bande composite et l'aiguille serait libérable facilement.

25 L'ensemble chirurgical selon l'invention comprend :

a) une bande composite qui rassemble au moins une bandelette de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie de protection, ladite bandelette étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine ; la bande composite comprend à chacune de ses deux extrémités une même
30 partie, par exemple une même partie femelle, d'un moyen de connexion, verrouillable et déverrouillable ; la gaine aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties disposées de part et d'autre d'une zone médiane de séparation ;

b) une aiguille, ou partie effilée similaire, permettant l'engagement et le tirage de la bandelette de soutènement sous-urétral au travers des tissus
35 corporels de la patiente, cette aiguille comprenant au moins une autre partie, par exemple une partie mâle, d'un moyen de connexion, les parties de moyens

de connexion de la bande composite et chaque partie de moyen de connexion de l'aiguille permettant de raccorder de manière libérable l'aiguille à au moins l'une des extrémités de ladite bande composite.

La présente invention a pour objet un ensemble chirurgical tel que précédemment défini, à caractère universel, en ce sens qu'il peut être utilisé, quelle que soit la voie d'abord, et la technique d'intervention retenue par le praticien.

Selon l'invention, l'ensemble chirurgical est caractérisé en ce que :

- chaque partie de moyen de connexion que comprend la bande composite inclut une portion de tube déformable élastiquement, et
- chaque partie de moyen de connexion que comprend l'aiguille est conformée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube.

Grâce à la portion de tube présente dans les parties de moyen de connexion de la bande composite et aux parties de moyen de connexion spécifiques de l'aiguille, il est possible de réaliser une connexion déverrouillable par simples tractions manuelles antagonistes. La libération de la connexion peut par exemple se faire avec une seule main.

L'aiguille peut comprendre des parties de moyens de connexion à ses extrémités proximale et distale.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, l'aiguille comprend des moyens de connexion à son extrémité distale.

Ainsi, selon l'ensemble selon l'invention, il est possible de mettre en place la bandelette sous-urétrale selon la voie d'abord dite basse, ou selon la voie d'abord dite mixte, ou selon la voie d'abord dite haute ou encore selon la voie d'abord dite transobturatrice.

En particulier, grâce à l'ensemble selon l'invention, il est possible de mettre en place la bandelette sous-urétrale selon la voie d'abord dite haute ou selon la voie d'abord dite transobturatrice, voies encore appelées « out-in », sans avoir à sectionner ladite bandelette.

De préférence, chaque portion de tube est reliée à l'extrémité correspondante de la bande composite au moyen d'un doigt axial de diamètre légèrement supérieur au diamètre de cette portion de tube, pouvant être engagé dans celle-ci avec frottements.

Chaque doigt peut être pourvu de nervures circulaires en saillie, formant des bossages. Ces bossages favorisent la liaison de ce doigt à ladite portion de tube. Alternativement, le doigt peut être muni d'un pas de vis.

Au moins l'extrémité proximale de l'aiguille peut comprendre une
5 partie terminale conique, de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille, et une portion cylindrique de diamètre plus faible que le diamètre de la base de la portion conique, cette portion cylindrique délimitant ainsi un épaulement avec la base de la portion conique, la base de
10 ladite portion conique ayant un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube et pouvant être engagée avec frottements dans ladite portion de tube, en provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube, ladite portion conique présentant en outre une pente relativement importante et une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

15 L'aiguille peut être formée par une partie effilée et courbe d'un instrument, apte à être engagé au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers du vagin.

Dans ce cas, ladite partie effilée et courbe peut comprendre une
20 portion extérieure rigide et une portion intérieure souple pouvant coulisser le long de la face radialement interne de ladite portion extérieure rigide, ces portion extérieure rigide et portion intérieure souple ayant des extrémités distales ; ladite portion intérieure souple est mobile par rapport à ladite portion extérieure rigide entre une position avancée et une position reculée ; dans
25 ladite position avancée, l'extrémité distale de ladite portion intérieure souple forme, avec l'extrémité distale de ladite portion extérieure rigide, une portion conique à forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de ladite partie effilée et courbe au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position reculée, l'extrémité distale de la portion intérieure souple se
30 trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion extérieure rigide ; l'extrémité distale de la portion extérieure rigide présente un évidement proximal délimitant un rebord à arête vive, lui donnant une conformation en "harpon" et est propre, dans cette position reculée, à pénétrer légèrement dans la paroi de ladite portion de tube lorsque cette portion de tube est engagée sur elle.

35 La bande composite peut comprendre un moyen de liaison sécable, formé par un fourreau extérieur adhésif, par exemple déchirable par

cisaillement, rassemblant les deux extrémités intérieures des deux parties de la gaine aplatie, respectivement adjacentes à la zone de séparation.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- 5 - La figure 1 est une vue de face de la bande composite d'un ensemble chirurgical conforme à invention,
- La figure 2 est une vue côté d'une aiguille pouvant être utilisée avec cette bande composite,
- Les figures 3 et 4 sont des vues respectivement de côté de cette
- 10 bande composite et de face de la partie proximale de cette aiguille,
- Les figures 5 à 8 sont des vues de quatre étapes successives de mise en place ou mise en oeuvre de cet ensemble chirurgical par une voie d'abord dite "haute",
- Les figures 9A et 9B sont des vues de côté d'un instrument
- 15 utilisable avec la bande composite pour la mise en place ou mise en oeuvre de l'ensemble chirurgical comprenant cette bande composite et cet instrument par une voie d'abord "transobturatrice", et
- Les figures 10 à 13 sont des vues de quatre étapes successives de mise en place ou mise en oeuvre d'un ensemble chirurgical comprenant
- 20 cette bande composite et cet instrument, par ladite voie d'abord "transobturatrice".

Conformément aux figures 1 à 3, un ensemble chirurgical selon l'invention comprend au minimum :

- 25 - une bande composite 104 comportant deux extrémités effilées, de forme triangulaire, à plat,
- et une aiguille 103 comportant une extrémité distale 132 de pénétration et un talon proximal aplati 131.

La bande composite 104 rassemble au moins, une bandelette 102 de soutènement sous-urétral, deux embouts 109, et une gaine aplatie 105 de protection, à l'intérieur de laquelle la bandelette 102 est disposée librement,

30 c'est-à-dire sans être attachée à la gaine 105.

La bandelette 102 de soutènement comprend un tricot ajouré, de préférence indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou

35 polyester.

La bandelette 102 est de préférence formée à partir d'un matériau tricoté macroporeux.

Ce dernier est par exemple un tricot ajouré en monofil de polypropylène ayant une grosseur comprise entre 0,12 et 0,16 millimètre et
5 composé de deux nappes formées par deux barres à passettes enfilées chacune, avec une alternance d'une passette pleine et d'une passette vide, ces deux barres étant déplacées symétriquement en mailles ouvertes suivant le barème suivant :

- barre I : 01-12-32
- 10 - barre II : 32-21-01

La bandelette 102 est découpée en longueur dans le sens de la chaîne du tricot. Dans le cas d'une largeur de 12 mm, elle présente les caractéristiques suivantes :

- une résistance à la rupture dans le sens de la chaîne de $105N \pm 20 \%$,
- 15 - un allongement à la rupture dans le sens de la chaîne de $92 \pm 20 \%$,
- un allongement sous 20N de 36 %,
- un début de tuilage avec une force de 6N et un allongement de
20 15 %.

Par "tuilage", on entend l'enroulement spontané de la bandelette 102 sur elle-même, autour de son axe longitudinal, sous contrainte en tension longitudinale.

La bandelette 102 présente des avantages intéressants et en
25 particulier une faible émission de particules lors de son étirement, ainsi qu'un tuilage qui n'apparaît que sous une force importante (6N). Toutes ces caractéristiques précitées n'altèrent en rien la porosité de la bandelette 102.

Cette dernière peut également être réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique résorbable ou rendu non résorbable, par exemple
30 en collagène.

La gaine de protection 105, aplatie, est obtenue à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE. Cette gaine 105 comprend, selon sa longueur, deux parties 151 et 152 disposées de part et d'autre d'une zone de séparation 106, dans laquelle est
35 disposé un moyen de liaison sécable entre les deux dites parties. Conformément à la figure 1, et selon un mode particulier de réalisation, le

moyen de liaison sécable consiste en un fourreau extérieur 171, adhésif, déchirable, par exemple par cisaillement, au moyen d'un onglet 172. Ce fourreau 171 rassemble deux extrémités intérieures des deux parties 151 et 152 de la gaine 105, respectivement adjacentes à la zone de séparation 106.

5 La bande composite 104 comprend des moyens de connexion 180 de ses extrémités à l'aiguille 103. Chaque moyen de connexion 180 comprend un doigt axial 181 pourvu de nervures circulaires en saillie 182, formant des bossages, et une portion de tube 183 déformable élastiquement, de diamètre interne légèrement inférieur au diamètre du doigt 181.

10 Le doigt 181 est destiné à être engagé avec frottements dans la portion de tube 183, les nervures 182 provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube 183, suffisant pour créer une liaison résistante entre le doigt 181 et la portion de tube 183.

 Comme le montrent les figures 2 et 4, l'aiguille 103 comprend des
15 extrémités proximale 131 et distale 132 conformées pour pouvoir être connectées aux portions de tube 183. Pour ce faire, chaque extrémité 131, 132 comprend une partie terminale conique 184, de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille 103, et une portion cylindrique 185 de diamètre plus faible que le diamètre de la base de la portion conique 184,
20 cette portion cylindrique 185 délimitant ainsi un épaulement avec la portion conique 184.

 La base de la portion conique 184 a un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube 183 et peut être engagée avec frottements dans la portion de tube 183, en provoquant un étirement
25 circonférentiel de la paroi de cette portion de tube. Cette portion 184 présente en outre une pente relativement importante et a une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

 Les portions 184 et 185 et la portion de tube 183 permettent ainsi de réaliser une connexion libérable de la portion de tube 183 à l'une ou l'autre
30 des extrémités 131, 132 de l'aiguille 103 ; cette connexion est suffisamment résistante pour résister à la contrainte de traction qu'exerce la bande 104 sous l'effet des frottements que subit cette bande 104 lors de son engagement dans le corps de la patiente, mais n'est pas suffisamment résistante pour résister à des tractions manuelles antagonistes exercées sur l'aiguille 103 d'une part et
35 sur la portion de tube 183 d'autre part afin de séparer cette aiguille 103 et cette portion de tube 183.

Les portions 184 et 185 de l'extrémité proximale 131 de l'aiguille 103 sont utilisées pour la mise en place de la bande composite 104 par coulisement au travers de trajets corporels appropriés ; les portions 184 et 185 de l'extrémité distale 132 de l'aiguille 103 sont utilisées pour la mise en place de la bande composite 104 selon une voie d'abord dite "haute", montrée sur les figures 5 à 8.

Dans le cas de cette voie d'abord "haute", l'aiguille 103 est engagée au travers de la paroi abdominale, à partir d'une première incision sus-pubienne jusqu'à une incision vaginale, puis l'extrémité distale 132 débouchant du vagin 117 est connectée à la portion de tube 183 de l'une des extrémités de la bande 104 (cf. figure 5). L'aiguille 103 est alors reculée de manière à engager la bande composite 104 au travers du trajet que l'aiguille 103 a permis d'aménager dans le corps de la patiente, jusqu'à faire déboucher la partie d'extrémité de la moitié de la bande 104 reliée à l'aiguille 103 au niveau sus-pubien (cf. figure 6).

Les mêmes opérations sont effectuées de l'autre côté puis le fourreau 171 est sectionné au moyen de l'onglet 172 (cf. figure 7), après quoi les parties de gaine 151, 152 sont retirées et la bandelette 102 est mise en place (cf. figure 8).

Les figures 9A et 9B montrent un instrument 200 dont une partie 201 forme un manche et une autre partie 203, effilée et courbe, forme une "aiguille" apte à être engagée au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers de l'incision vaginale, comme cela apparaît sur la figure 10.

La partie courbe effilée 203 comprend une portion extérieure rigide 205, solidaire du manche 201, et une portion intérieure souple 206. Cette portion intérieure souple 206 peut coulisser le long de la face radialement interne de la portion extérieure 205 et peut être actionnée au moyen d'un bouton de manoeuvre 207 que comprend son extrémité proximale. Des moyens de guidage sont prévus pour guider en coulisement la portion 206 le long de la portion 205, notamment sous forme d'une rainure aménagée dans la portion 205 dans laquelle coulisse un patin solidaire de la portion 206.

La portion 206 est mobile par rapport à la portion 205 entre une position avancée montrée sur la figure 9A et une position reculée montrée sur la figure 9B ; dans la position avancée, l'extrémité distale de la portion 206 forme, avec l'extrémité distale de la portion 205, une portion conique 284 à

forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de la partie 203 au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position reculée, l'extrémité distale de la portion 206 se trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion 205.

5 Comme le montre la figure 9B, l'extrémité distale de la portion 205 forme la majeure partie de ladite portion conique 284 mais présente un évidement proximal 285 délimitant un rebord à arête vive. Cette extrémité distale est ainsi conformée en "harpon" et est propre à pénétrer légèrement dans la paroi de la portion de tube 183 lorsque cette portion de tube 183 est
10 engagée sur elle.

L'extrémité distale de la portion 206 présente une forme telle qu'elle occupe ledit évidement proximal en position avancée et qu'elle complète la portion conique 284.

 Comme le montrent les figures 10 à 13, la partie 203 est engagée
15 au travers des tissus corporels de la patiente en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à ressortir du vagin 117, la portion 206 étant alors en position avancée. Le bouton 207 est ensuite manoeuvré de manière à reculer la portion 206 puis la portion de tube 183 d'une extrémité de la bande 104 est engagée sur l'extrémité distale en harpon de la portion 205 ; cet engagement permet la
20 pénétration de cette extrémité distale dans la paroi de la portion de tube 183, et permet par conséquent de réaliser une liaison entre cette portion de tube 183 et l'extrémité distale de la portion 205 (cf. figure 10).

L'instrument 200 est alors retiré de manière à engager la moitié de bande 104 reliée à la partie 203 au travers du trajet corporel aménagé au
25 moyen de cet instrument 200 (cf. figure 11).

L'extrémité 184 de l'aiguille est déconnectée du tube 183 et les mêmes opérations sont effectuées de l'autre côté. Les deux parties de gaine 151, 152 sont alors séparées et retirées (cf. figure 12) et la bandelette 102 est mise en place par traction sur ses extrémités débouchantes (cf. figure 13).

REVENDICATIONS

1 - Ensemble chirurgical pour soutenir l'urètre chez la femme, comprenant :

5 a) une bande composite (104) qui rassemble au moins une bandelette (102) de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie (105) de protection, ladite bandelette (102) étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine (105) ; la bande composite (104) comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie (183), par exemple une même partie
10 femelle, d'un moyen de connexion (183 à 185, 284), verrouillable et déverrouillable ; la gaine (105) aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties (151, 152) disposées de part et d'autre d'une zone médiane de séparation ;

 b) une aiguille (103), ou partie effilée (203) similaire, permettant
15 l'engagement et le tirage de la bandelette (102) de soutènement sous-urétral au travers des tissus corporels de la patiente, cette aiguille (103, 203) comprenant au moins une autre partie (184, 185, 284), par exemple une partie mâle, d'un moyen de connexion, les moyens de connexion de la bande composite (104) et chaque moyen de connexion de l'aiguille (103, 203)
20 permettant de raccorder de manière libérable l'aiguille (103, 203) à au moins l'une des extrémités de ladite bande composite (104) ;

ensemble caractérisé en ce que :

 - chaque partie (183) de moyen de connexion que comprend la bande composite (104) inclut une portion de tube (183) déformable
25 élastiquement, et

 - chaque partie (184, 185, 284) de moyen de connexion que comprend l'aiguille (103, 203) est conformée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube (183) et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube (183).

30 2 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille (103) comprend des parties (184, 185) de moyens de connexion à ses extrémités proximale et distale.

 3 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque portion de tube (183) est reliée à l'extrémité correspondante de la
35 bande composite (104) au moyen d'un doigt axial (181) de diamètre

légèrement supérieur au diamètre de cette portion de tube (183), pouvant être engagé dans celle-ci avec frottements.

4 - Ensemble selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque doigt (181) est pourvu de nervures circulaires (182) en saillie, formant des bossages.

5 5 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins l'extrémité proximale de l'aiguille (103) comprend une partie terminale conique (184), de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille (103), et une portion cylindrique (185) de diamètre plus
10 faible que le diamètre de la base de la portion conique (184), cette portion cylindrique (185) délimitant ainsi un épaulement avec la base de la portion conique (184), la base de ladite portion conique (184) ayant un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube (183) et pouvant être
15 engagée avec frottements dans cette portion de tube (183), en provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube (183), ladite portion conique (184) présentant en outre une pente relativement importante et une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

6 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que
20 l'aiguille (203) est formée par une partie effilée et courbe d'un instrument (200), apte à être engagé au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers du vagin.

7 - Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que ladite partie effilée et courbe (203) comprend une portion extérieure rigide (205) et
25 une portion intérieure souple (206) pouvant coulisser le long de la face radialement interne de ladite portion extérieure rigide (205), ces portion extérieure rigide (205) et portion intérieure souple (206) ayant des extrémités distales ; ladite portion intérieure souple (206) est mobile par rapport à ladite portion extérieure rigide (205) entre une position avancée et une position
30 reculée ; dans ladite position avancée, l'extrémité distale de ladite portion intérieure souple (206) forme, avec l'extrémité distale de ladite portion extérieure rigide (205), une portion conique (284) à forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de ladite partie effilée et courbe (203) au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position
35 reculée, l'extrémité distale de la portion intérieure souple (206) se trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion extérieure rigide (205) ; l'extrémité

distale de la portion extérieure rigide (205) présente un évidement proximal délimitant un rebord à arête vive, lui donnant une conformation en "harpon" et est propre, dans cette position reculée, à pénétrer légèrement dans la paroi de ladite portion de tube (183) lorsque cette portion de tube (183) est engagée sur elle.

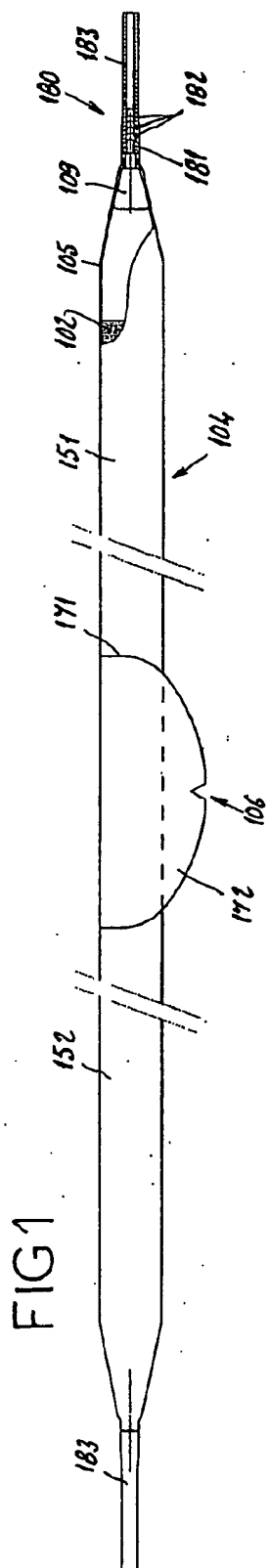
8 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bande composite (104) comprend un moyen de liaison sécable, formé par un fourreau extérieur adhésif (171), par exemple déchirable par cisaillement, rassemblant les deux extrémités intérieures des deux parties (151, 152) de la gaine (105) aplatie, respectivement adjacentes à la zone de séparation.

9 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette (102) de soutènement comprend un tissu tricoté ajouré indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou polyester.

10 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette (102) de soutènement est réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique, par exemple en collagène.

11 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine (105) de protection est obtenue à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE.

12. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille (103, 203) comprend des parties (184, 185, 284) de moyens de connexion à son extrémité distale.

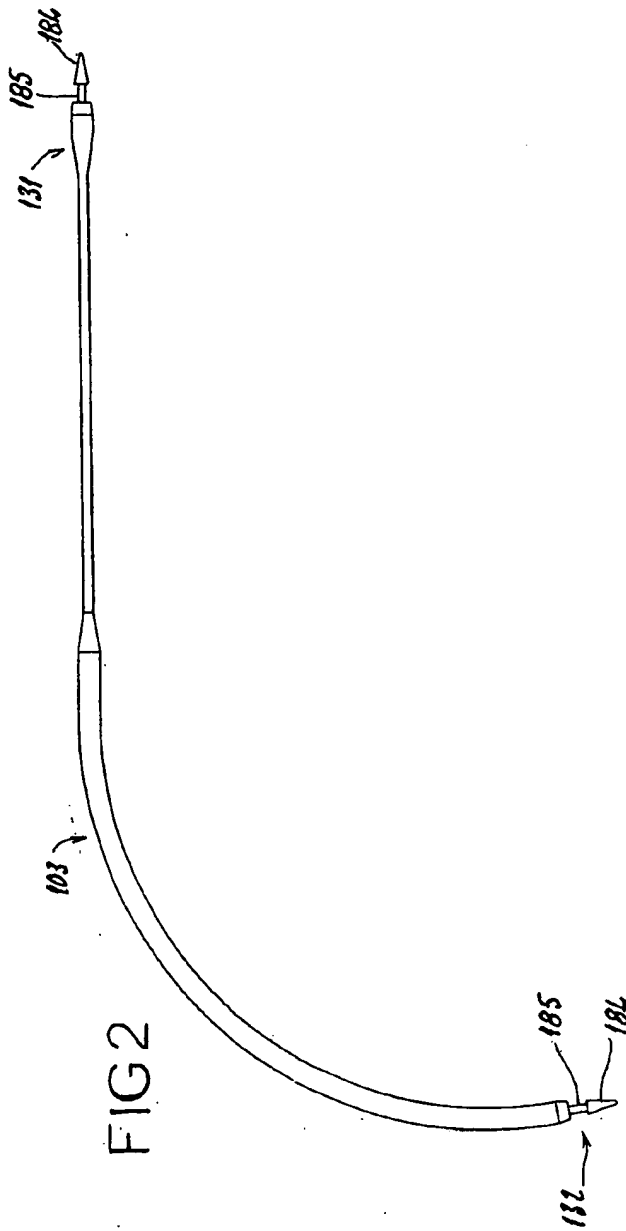
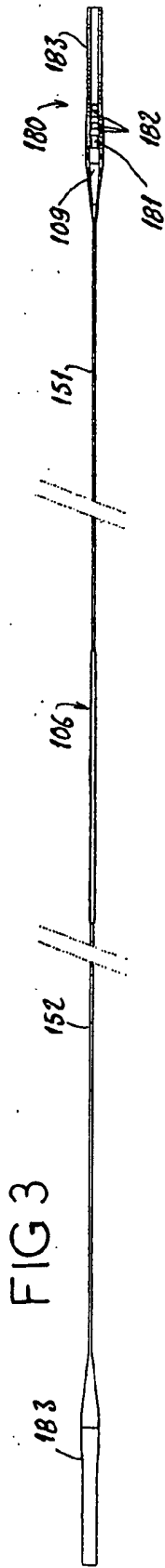


1/10

FIG 4

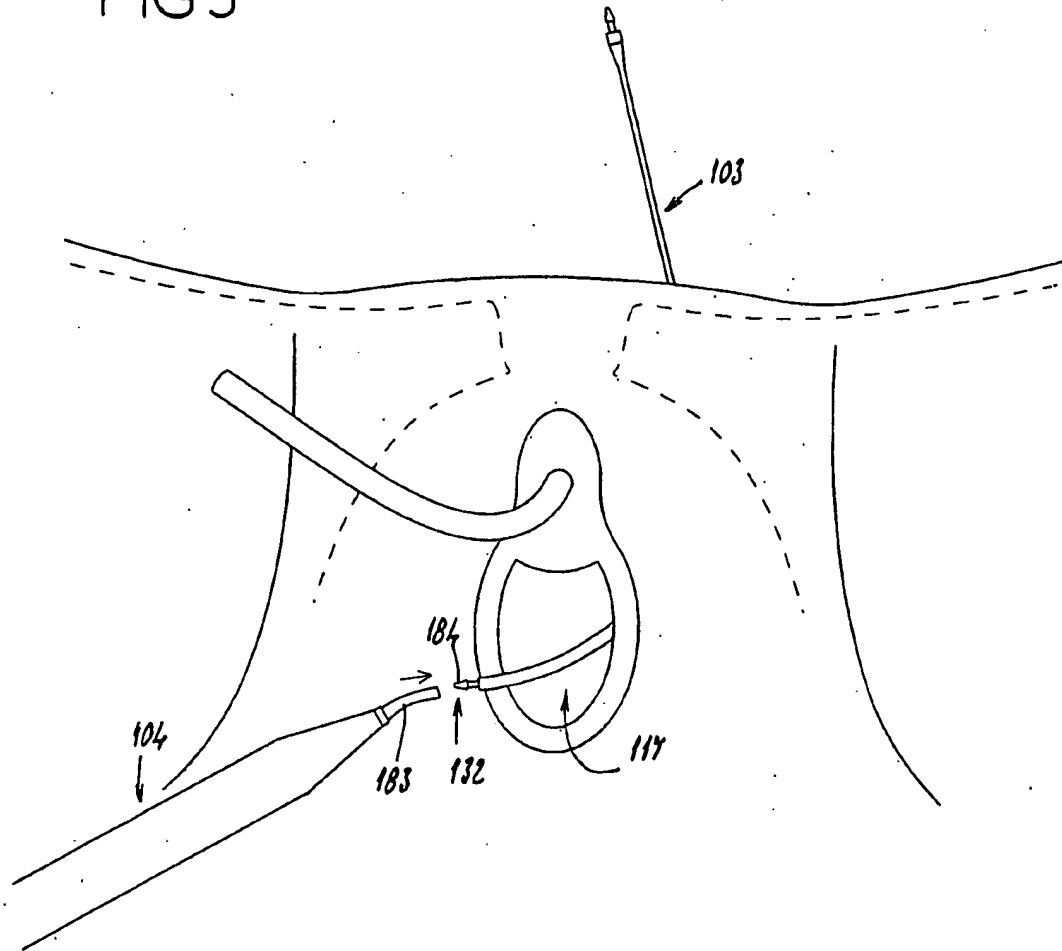


2/10



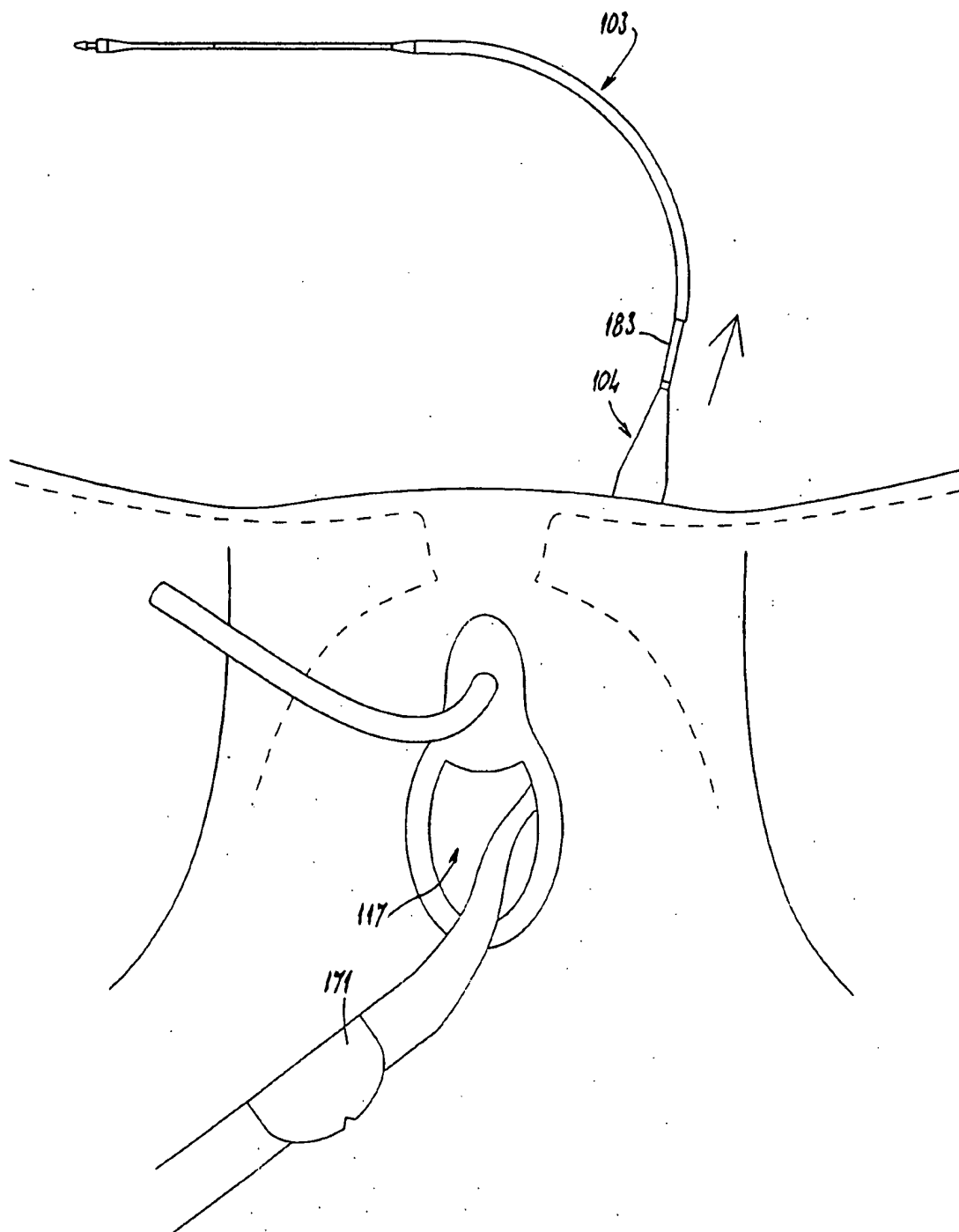
3/10

FIG 5



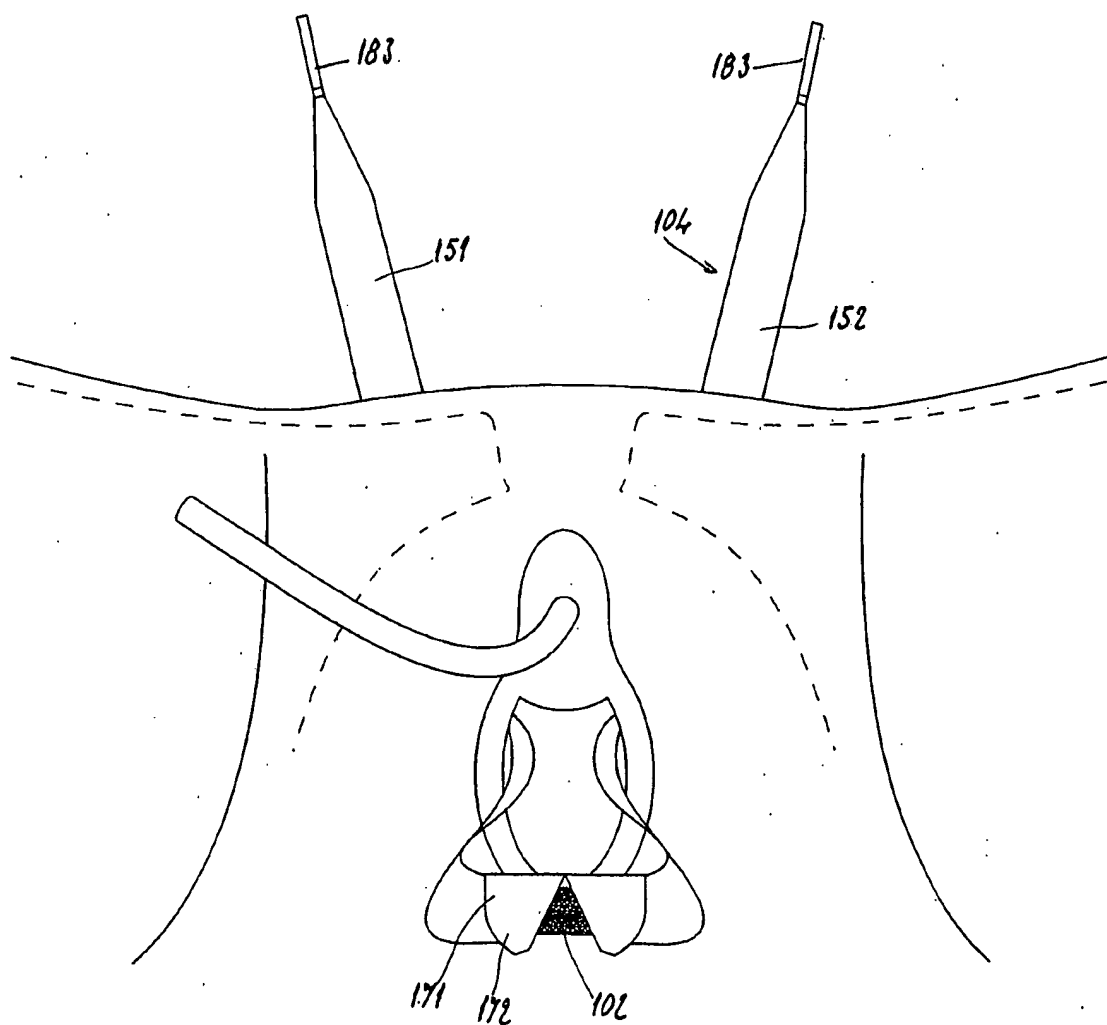
4/10

FIG 6



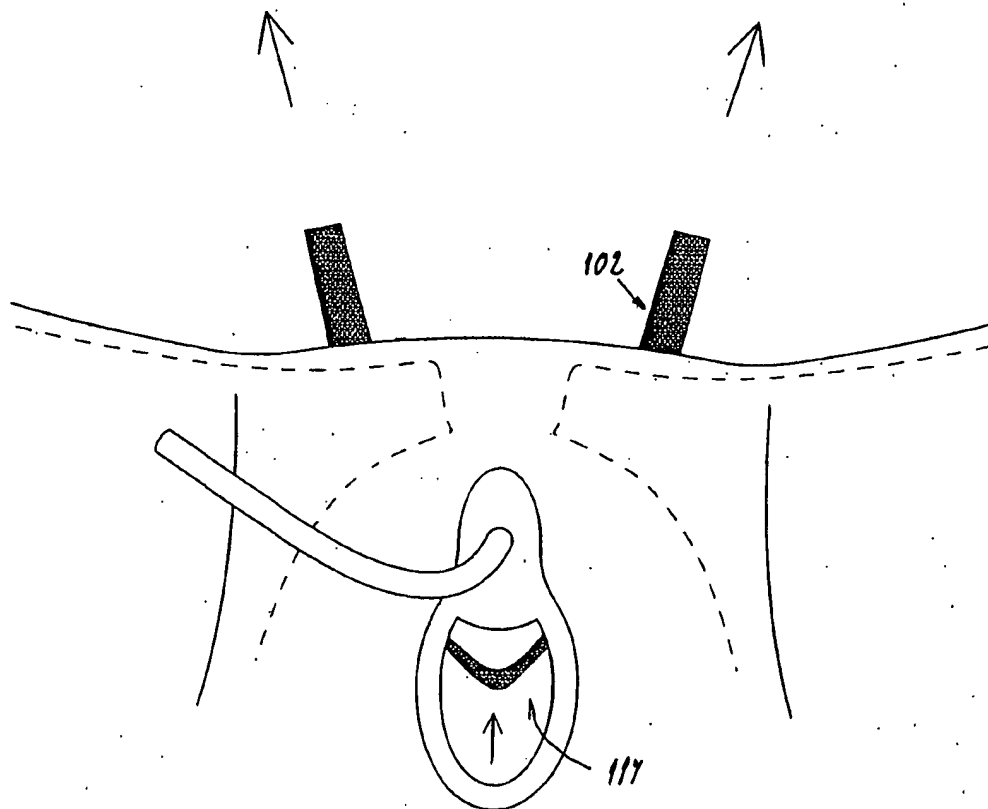
5/10

FIG 7

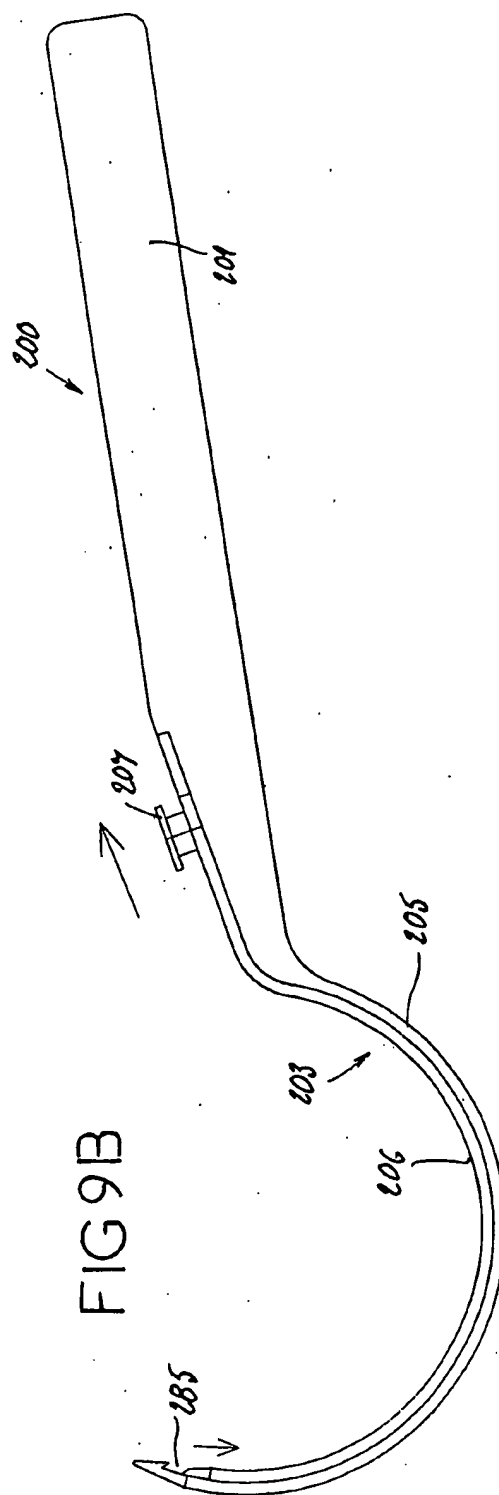
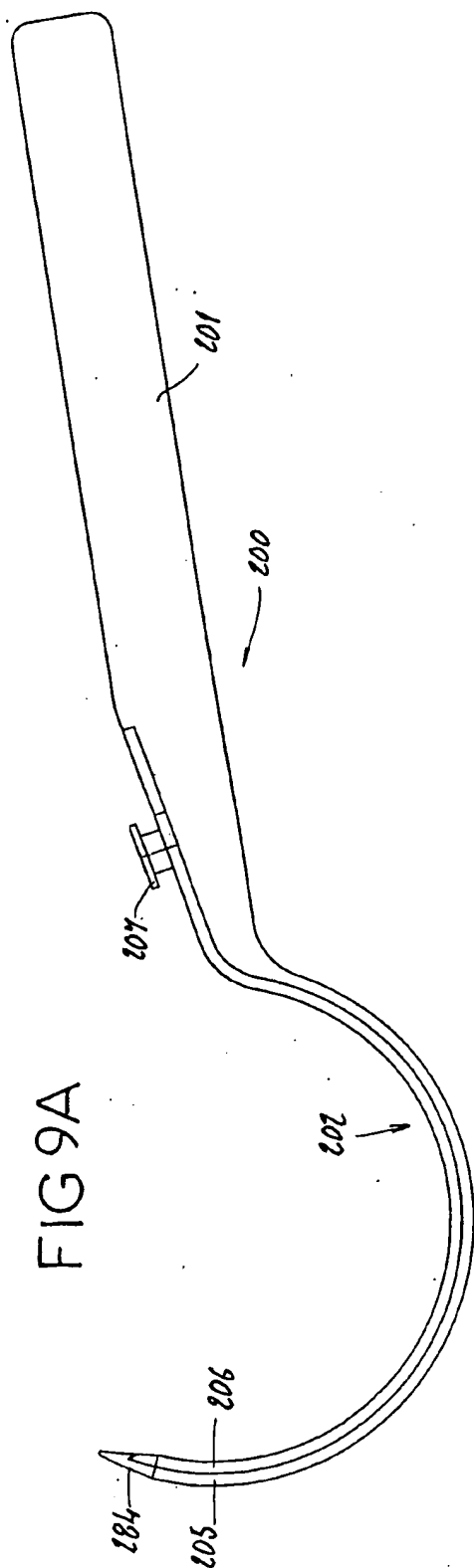


6/10

FIG 8

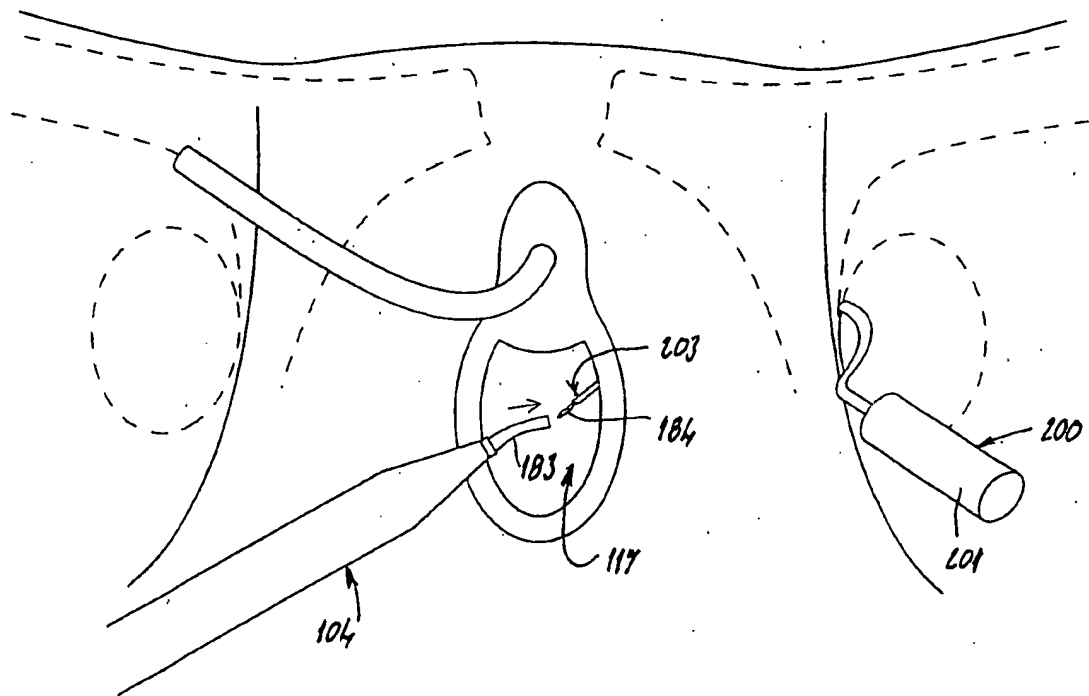


7/10



8/10

FIG 10



9/10

FIG 11

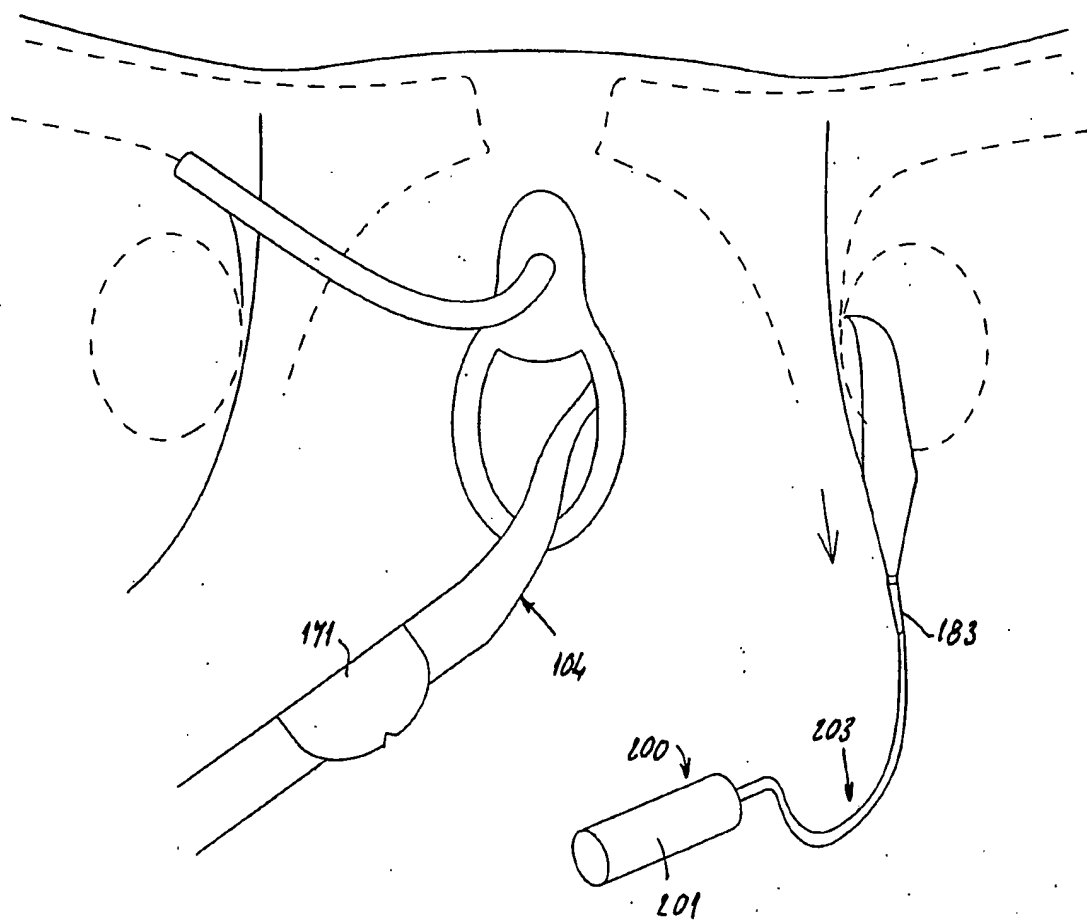


FIG 12

10/10

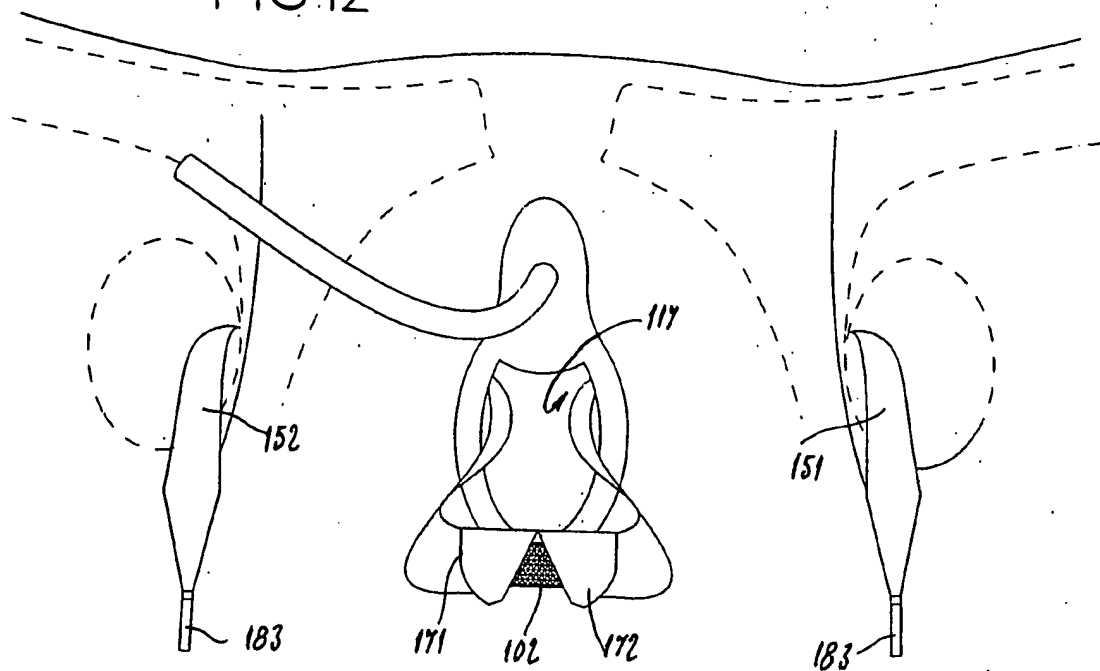
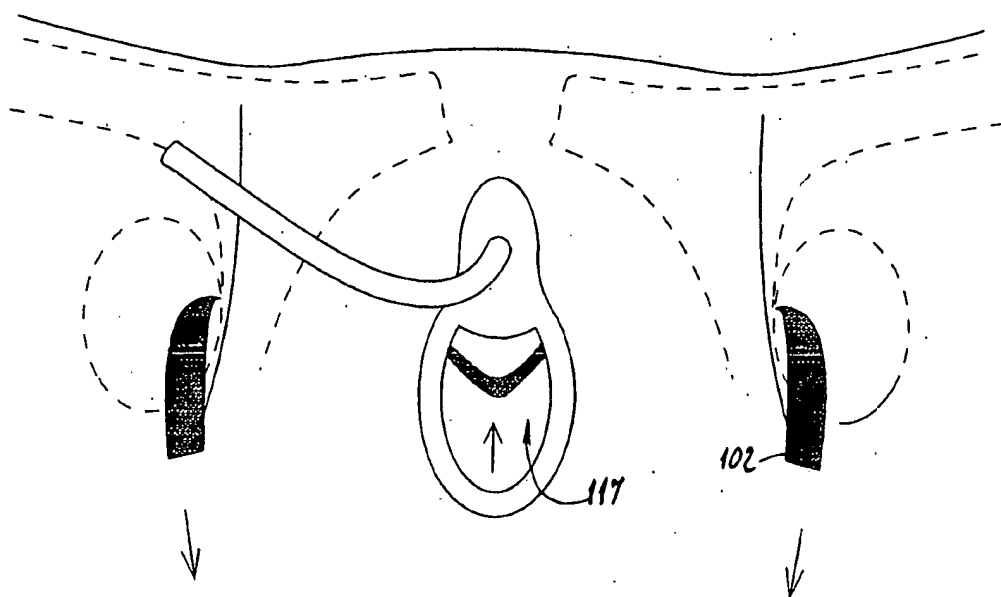


FIG 13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/FR 03/01554

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 814 939 A (SOFRADIM PRODUCTION) 12 April 2002 (2002-04-12) cited in the application the whole document ---	1
A	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 December 2000 (2000-12-14) page 6, line 25 -page 16, line 3 ---	1
A	DE 219 999 C (ERNST KRATZ) 29 May 1905 (1905-05-29) figure 1 page 1, column 1, line 1 -page 1, column 2, line 21 ---	1
P,A	WO 02 098322 A (ETHICON INC) 12 December 2002 (2002-12-12) page 6, line 21 -page 13, line 12 --- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

* & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 September 2003

Date of mailing of the international search report

16/09/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/01554

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	US 6 491 703 B1 (ULMSTEN ULF) 10 December 2002 (2002-12-10) figures 3-5 column 1, line 55 -column 3, line 21 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

 Int: Application No
 PCT/FR 03/01554

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2814939	A	12-04-2002	FR 2814939 A1	12-04-2002
			AU 9564601 A	15-04-2002
			EP 1339347 A1	03-09-2003
			WO 0228312 A1	11-04-2002
			US 2003004395 A1	02-01-2003
WO 0074633	A	14-12-2000	AU 4710500 A	28-12-2000
			AU 5315300 A	28-12-2000
			AU 5465900 A	28-12-2000
			BR 0011726 A	05-08-2003
			CA 2376278 A1	14-12-2000
			CA 2376281 A1	14-12-2000
			CA 2376282 A1	14-12-2000
			CN 1409625 T	09-04-2003
			CN 1433288 T	30-07-2003
			EP 1200011 A1	02-05-2002
			EP 1194091 A1	10-04-2002
			JP 2003523786 T	12-08-2003
			JP 2003501144 T	14-01-2003
			WO 0074594 A1	14-12-2000
			WO 0074613 A1	14-12-2000
			WO 0074633 A2	14-12-2000
			US 2002188169 A1	12-12-2002
			US 2003023138 A1	30-01-2003
			US 2003149440 A1	07-08-2003
			US 6273852 B1	14-08-2001
			US 6475139 B1	05-11-2002
			US 2002077526 A1	20-06-2002
			US 2001049467 A1	06-12-2001
DE 219999	C		NONE	
WO 02098322	A	12-12-2002	US 2002077526 A1	20-06-2002
			WO 02098322 A1	12-12-2002
			US 2002188169 A1	12-12-2002
			US 2003023138 A1	30-01-2003
			US 2003149440 A1	07-08-2003
US 6491703	B1	10-12-2002	SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A ,B	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DE 69618650 T2	19-09-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			ES 2170880 T3	16-08-2002
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
			US 2002165566 A1	07-11-2002
			US 5899909 A	04-05-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De Internationale No

PCT/FR 03/01554

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 814 939 A (SOFRADIM PRODUCTION) 12 avril 2002 (2002-04-12) cité dans la demande le document en entier	1
A	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 décembre 2000 (2000-12-14) page 6, ligne 25 -page 16, ligne 3	1
A	DE 219 999 C (ERNST KRATZ) 29 mai 1905 (1905-05-29) figure 1 page 1, colonne 1, ligne 1 -page 1, colonne 2, ligne 21	1
P,A	WO 02 098322 A (ETHICON INC) 12 décembre 2002 (2002-12-12) page 6, ligne 21 -page 13, ligne 12	1
	-/-	



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

E document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

L document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

O document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

P document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

10 septembre 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

16/09/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 03/01554

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
P, A	US 6 491 703 B1 (ULMSTEN ULF) 10 décembre 2002 (2002-12-10) figures 3-5 colonne 1, ligne 55 -colonne 3, ligne 21 -----	1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De internationale No

PCT/FR 03/01554

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2814939	A	12-04-2002	FR 2814939 A1	12-04-2002
			AU 9564601 A	15-04-2002
			EP 1339347 A1	03-09-2003
			WO 0228312 A1	11-04-2002
			US 2003004395 A1	02-01-2003
WO 0074633	A	14-12-2000	AU 4710500 A	28-12-2000
			AU 5315300 A	28-12-2000
			AU 5465900 A	28-12-2000
			BR 0011726 A	05-08-2003
			CA 2376278 A1	14-12-2000
			CA 2376281 A1	14-12-2000
			CA 2376282 A1	14-12-2000
			CN 1409625 T	09-04-2003
			CN 1433288 T	30-07-2003
			EP 1200011 A1	02-05-2002
			EP 1194091 A1	10-04-2002
			JP 2003523786 T	12-08-2003
			JP 2003501144 T	14-01-2003
			WO 0074594 A1	14-12-2000
			WO 0074613 A1	14-12-2000
			WO 0074633 A2	14-12-2000
			US 2002188169 A1	12-12-2002
			US 2003023138 A1	30-01-2003
			US 2003149440 A1	07-08-2003
			US 6273852 B1	14-08-2001
			US 6475139 B1	05-11-2002
			US 2002077526 A1	20-06-2002
			US 2001049467 A1	06-12-2001
DE 219999	C		AUCUN	
WO 02098322	A	12-12-2002	US 2002077526 A1	20-06-2002
			WO 02098322 A1	12-12-2002
			US 2002188169 A1	12-12-2002
			US 2003023138 A1	30-01-2003
			US 2003149440 A1	07-08-2003
US 6491703	B1	10-12-2002	SE 506164 C2	17-11-1997
			AU 704712 B2	29-04-1999
			AU 7350296 A	30-04-1997
			CA 2231155 A1	17-04-1997
			CN 1200658 A ,B	02-12-1998
			DE 69618650 D1	28-02-2002
			DE 69618650 T2	19-09-2002
			DK 854691 T3	22-04-2002
			EP 1151722 A2	07-11-2001
			EP 1159921 A2	05-12-2001
			EP 0854691 A1	29-07-1998
			ES 2170880 T3	16-08-2002
			JP 11514266 T	07-12-1999
			JP 3229327 B2	19-11-2001
			RU 2161916 C2	20-01-2001
			SE 9503512 A	10-04-1997
			WO 9713465 A1	17-04-1997
			US 2002165566 A1	07-11-2002
			US 5899909 A	04-05-1999